uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů   
(dále jen „**Smlouva**“)

mezi

Novartis s.r.o.

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

Česká republika

IČ0: 64575977, DIČ: CZ64575977

jako prodávající, dále jen **„Novartis“** nebo **„společnost Novartis”**

a

**Fakultní nemocnice Brno**

Jihlavská 20, 625 00 Brno

Česká republika

IČO: 65269705, DIČ: CZ65269705

jako kupující, dále jen **„Instituce”**,

společně také jako **„Strany“**

1. **Úvodní ustanovení**
   1. Léčivý přípravek ZOLGENSMA (dále také jen „**Produkt**“) je léčivý přípravek pro moderní terapii (LPMT). Vlastnosti Produktu kladou zvláštní nároky na zacházení s Produktem a na související procesy. Vzhledem ke specifickým požadavkům na skladování a logistiku (dodávky při teplotě nižší než -60 °C) je Produkt dodáván přímo z výrobního místa/distribučního skladu v EU do Nemocniční lékárny Instituce, a to na základě distribučního povolení společnosti Novartis. Každá šarže je před dodáním certifikována v souladu s evropskými požadavky správné výrobní praxe (SVP) odpovědnou kvalifikovanou osobou (QP) výrobního místa. Každá šarže je specifická pro konkrétního pacienta na základě jeho hmotnosti.
   2. Tato Smlouva se skládá ze základního dokumentu a příloh. Přílohy tvoří nedílnou součást Smlouvy.
   3. Ustanovení této Smlouvy týkající se Produktu mají přednost před jakýmikoliv protichůdnými ustanoveními obsaženými v jakékoli jiné smlouvě podepsané mezi Stranami, mimo jiné včetně smlouvy o obchodních podmínkách dodávek Produktu (dále jen **„Smlouva o dodávkách**“)**,** která stanoví závazky Stran v rámci dodávek Produktu a obchodní, zejména cenová, ustanovení týkající se těchto dodávek. V případě jakýchkoli rozporů mezi těmito smlouvami a Smlouvou, má přednost tato Smlouva.
   4. Kontaktní osoby pro otázky jištění jakosti a e-mailové adresy pro výměnu dokumentace pro účely této Smlouvy jsou uvedeny v bodě 9 a v Příloze B této Smlouvy.
2. **Předmět Smlouvy**
   1. Účelem této Smlouvy je jednoznačně rozdělit povinnosti související s Produktem mezi Strany, které vyplývají z příslušných právních předpisů upravujících zacházení s humánními léčivými přípravky, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen **„ZoL“**) a jeho prováděcích předpisů upravujících správnou výrobní praxi a správnou distribuční praxi, tedy zejm. vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
   2. Tato Smlouva popisuje zejména proces vstupní kontroly a manipulace s Produktem s cílem zajistit jeho kvalitu před podáním. Jednotlivé kroky, které je třeba dodržovat, jsou popsány ve školicím materiálu poskytnutém zástupci lékárny, která zastupuje instituci. Kromě toho tato Smlouva definuje postup při reklamacích, stahování z trhu a při likvidaci nevyužitého Produktu.
3. **Odpovědnost**
   1. V souladu s postupy společnosti Novartis a požadavky správné distribuční praxe (GDP) je společnost Novartis odpovědná za kvalifikaci a schválení Instituce jako kupujícího pro zajištění dodávek produktu.
   2. Instituce je držitelem oprávnění k poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, a je povinna udržovat toto oprávnění v platnosti a účinnosti po dobu trvání této Smlouvy.
   3. Instituce je odpovědná za vymezení interních rolí a odpovědností za účelem plnění požadavků této Smlouvy. Instituce může rozdělit své povinnosti v souladu se svými interními postupy. Instituce zajistí, aby byly nastaveny, prováděny a dodržovány minimálně činnosti, role a odpovědnosti, které jsou uvedeny v Příloze A.
   4. Novartis odpovídá za to, že bude dodávat Produkt v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména ZoL a vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a také v souladu s rozhodnutím o registraci.
4. **Kontrola při příjmu**

Instituce smí Produkt podat až po dokončení vstupní kontroly Institucí, po kontrole související dokumentace a vyhodnocení možných odchylek při přepravě, na základě kterých Novartis rozhodne o uvolnění k podání. Instituce a Novartis musí dodržet následující postup:

* 1. Bez zbytečného odkladu po obdržení Produktu je kvalifikovaný a vyškolený personál Instituce odpovědný za kontrolu neporušenosti šarže a přepravy v souladu se školením a školícími materiály, přičemž Novartis zajistí školení a školící materiály. Rovněž Instituce pořídí základní fotodokumentaci Produktu a vyplní formulář o příjmu (FRM-8129676: Zolgensma Goods Receipt Form – Czech Republic), dále také jen „**GRF**“ nebo „**Goods Receipt Form**“, který slouží k dokumentaci o provedené vstupní kontrole. V případě, že to bude požadováno, umožní Instituce přístup kvalifikované osobě společnosti Novartis k účasti při příjmu produktu.
  2. Formulář GRF pak Instituce bezodkladně zašle spolu s podpůrnou dokumentací (fotografií vnějšího obalu Produktu ze strany s viditelným označením šarže, fotografií s viditelnou neporušenou ATD přelepkou a pokud to bude třeba, s jakoukoliv další podpůrnou dokumentací) společnosti Novartis e-mailem na adresu XXX
  3. Aktuální seznam proškolených pracovníků oprávněných provádět vstupní kontrolu a podepisovat GRF jménem Instituce je uveden v Příloze B této Smlouvy. Společnost Novartis a Instituce se dohodly, že v případě změny pracovníků uvedených v Příloze B této Smlouvy dotčená Strana neprodleně písemně oznámí změnu druhé Straně. Instituce oznámí změnu v případě svých kontaktních údajů na e-mail XXX, Novartis oznámí změnu v případě kontaktních údajů Instituce na e-mail XXX
  4. Novartis posoudí teplotu při přepravě až do okamžiku převzetí Institucí prostřednictvím přístupu k údajům online. Ve výjimečných případech může být zásilka vybavena jiným typem záznamníku teplotních dat, kdy je vyžadováno, aby byly zástupci Instituce stáhnuty teplotní záznamy podle pokynů přiložených k zásilce a zaslány společnosti Novartis na výše uvedenou e-mailovou adresu. Instituce poté vyčká na posouzení a rozhodnutí o propuštění k podání od společnosti Novartis.
  5. Aby se předešlo pochybnostem, podání Produktu Institucí je možné uskutečnit až poté, co Novartis potvrdí uvolnění k podání (FRM-8135059: QA Release for Application - ATMP Czech Republic).
  6. V případě odchylek při přepravě zjištěných při kontrole při příjmu, zaznamená instituce tuto skutečnost ve formuláči GRF a spolu s podpůrnou dokumentací zašle společnosti Novartis e-mailem na adresu XXX
  7. Novartis vyhodnotí jakoukoli teplotní odchylku nebo incident při přepravě a informuje Instituci o rozhodnutí o propuštění nebo zamítnutí šarže k podání co nejdříve, jak je to prakticky možné, nejpozději však následující pracovní den od obdržení dokumentů o kontrole při příjmu od Instituce. V případě zamítnutí bude dále postupováno na základě instrukcí společnosti Novartis.
  8. Instituce se stává vlastníkem Produktu a nese riziko poškození od fyzického převzetí Produktu.
  9. Instituce je povinna seznámit se s požadavky na manipulaci a skladování Produktu a dodržovat je tak, aby byla zachována jeho kvalita.
  10. Kvalifikovaná osoba společnosti Novartis má právo se v případě potřeby účastnit příjmu a vstupní kontroly Produktu a o takové skutečnosti vyrozumí Instituci předem.

1. **Postup při vrácení / likvidaci Produktu**
   1. Po dodání Produktu do Instituce nelze Produkt fyzicky vrátit k opětovnému použití společností Novartis.
   2. V návaznosti na Zolgensma Cancellation and Product Return Policy se ohledně finančních záležitostí postupuje podle Smlouvy o dodávkách. Instituce je následně pověřena společností Novartis provést řádnou likvidaci Produktu v souladu s příslušnými místními předpisy o biologické bezpečnosti.
   3. Instituce zajistí případnou likvidaci Produktu v souladu s interními předpisy a legislativou o nakládání s odpady prostřednictvím svých smluvních poskytovatelů služeb uvedených v Příloze C.
2. **Postup pro technické reklamace**
   1. Definice technické reklamace Produktu je "jakékoli písemné nebo ústní vyjádření nespokojenosti s identitou, kvalitou, stabilitou, spolehlivostí, bezpečností, účinností, výkonem nebo použitím Produktu společnosti Novartis".
   2. Pokud se u Produktu objeví technická reklamace, Instituce bezodkladně informuje společnost Novartis (nejpozději do 24 hodin od zjištění této skutečnosti) na následujících kontaktech: XXX nebo také XXX (recepce společnosti Novartis).
   3. Novartis bezodkladně zahájí následné kroky a bude-li to možné, dohodne se s Institucí mimo jiné na náhradní dodávce.
3. **Postup pro stahování**
   1. V případě stahování Produktu Novartis neprodleně informuje Instituci telefonicky a písemně na odpovědný kontakt (kontakty) uvedený (uvedené) v Příloze B.
   2. Instituce přijme vhodná a okamžitá opatření k umístění Produktu do karantény až do konečného vyjasnění stahování a dalších pokynů společnosti Novartis.
   3. Novartis bude instituci informovat o konečném rozhodnutí týkajícím se stažení Produktu z trhu.
   4. V případě stažení z trhu bude Instituce plně spolupracovat a neprodleně přijme vhodná opatření včetně lokální likvidace Produktu podle požadavků společnosti Novartis.
4. **Změny**
   1. Tuto Smlouvu budou Strany přiměřeně často přezkoumávat z hlediska její obsahové správnosti a souladu s platnými normami.
   2. Změny nebo aktualizace základního dokumentu nebo příloh této Smlouvy mohou být provedeny pouze po vzájemné dohodě osob odpovědných za technické záležitosti (jištění jakosti) obou Stran, v písemné formě a budou podepsány alespoň jednou osobou odpovědnou za oblast jištění jakosti za každou Stranu. Veškeré změny nebo doplňky základního dokumentu nebo příloh Smlouvy budou při každé revizi zaznamenány v Příloze D.
5. **Kontakty**

Pro účely jakékoli komunikace související s touto Smlouvou si kontaktní osoby uvedené v Příloze B nebo jiný určený kontaktní zástupce pro jištění jakosti vyměňují písemné informace.

Veškeré mimořádné události nebo oznámení vyžadované podle této Smlouvy budou sdělovány relevantním kontaktním osobám uvedeným v Příloze B.

1. **Trvání Smlouvy**
   1. Tato Smlouva je účinná ode dne jejího uveřejnění v registru smluv a uzavírá se na dobu neurčitou.
   2. Instituce není oprávněna postoupit jakákoli svá práva nebo povinnosti vyplývající z této Smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novartis. Instituce vykonává svá práva a plní své povinnosti podle této Smlouvy výhradně osobně, pokud Novartis předem nesouhlasí s jiným ujednáním.
   3. Strany se tímto dohodly, že pokud z jakéhokoli důvodu dojde k ukončení této Smlouvy, je společnost Novartis s odkazem na takové ukončení oprávněna odmítnout jakékoli dodávky Produktu Instituci bez vzniku jakékoli sankce spojené s takovýmto odmítnutím, a to bez ohledu na právní titul takové povinnosti dodávat Produkt.
   4. Strany tímto potvrzují, že si tuto Smlouvu před podpisem přečetly, že tato Smlouva byla uzavřena po vzájemném projednání a vyjadřuje jejich pravou vůli, že Strany se Smlouvou plně souhlasí a na důkaz toho jejich oprávnění zástupci připojují níže své podpisy.
2. **Podpisy**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Novartis** |  | **Instituce** |
| Datum/Podpis |  | Datum/Podpis |
| Emilie Marie Grand-Perret,  jednatel (General Manager) |  | MUDr. Ivo Rovný, MBA ředitel |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Novartis** |  | **Instituce** |
| Datum/Podpis QA |  | Datum/Podpis QA  (Jako osoba odpovědná za zajištění jakosti potvrzuji, že jsem byl/a seznámen/a s obsahem této smlouvy a souhlasím s ním) |
| XXX  Country Quality Head |  | XXX  vedoucí Nemocniční lékárny |

**Příloha A: Role a odpovědnosti**

Instituce pověřuje lékárenské zařízení (lékárnu) výkonem lékárenských činností, zejména v níže uvedených oblastech:

* 1. provádět kontrolu Produktů dodaných společností Novartis v dohodnutém termínu a čase dodání, zda jsou tyto v souladu se všemi platnými pravidly a předpisy, mimo jiné včetně správné distribuční praxe;
  2. provádět činnosti uvedené v bodě 4 této Smlouvy;
  3. potvrdit společnosti Novartis převzetí Produktu a předložení příslušné dokumentace a záznamů o provedené kontrole při příjmu.

Lékárna = pracovníci Nemocniční lékárny Fakultní nemocnice Brno

Lékař = odborný lékař(i) Kliniky dětské neurologie

Novartis = zástupce oddělení QA společnost Novartis s.r.o.

X znamená odpovědný/á za činnost

(X) znamená podporuje příslušnou činnost

| **Činnosti** | **Lékárna** | **Lékař** | **Novartis** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Objednávka** |  |  |  |
| Vytvoření a odeslání objednávky Produktu | - | X | - |
| V případě zrušení objednávky vyrozumění v souladu se Zásadami společnosti pro případ zrušení objednávky a vracení výrobku | - | X | - |
| **Příjem** |  |  |  |
| Vyjmutí Produktu z přepravní nádoby, kontrola Produktu a zdokumentování případných zjištěných problémů | X | - | - |
| Uchovávání Produktu v chladničce, dokud nebude dokončeno vyhodnocení teplot a dokud Novartis nepotvrdí, že Produkt lze podat | X | - | - |
| V případě potřeby stáhnutí údajů o teplotách ze zařízení o záznamu teplot a předání těchto záznamů společnosti Novartis k vyhodnocení | X | - | - |
| Vyplnění části A formuláře Goods Receipt Form a jeho zaslání společnosti Novartis spolu s pořízenými fotografiemi Produktu | X | - | - |
| Přístup k údajům o záznamu teplot při přepravě za účelem kontroly a provedení vyhodnocení | - | - | X |
| Kontaktování společnosti Novartis v případě incidentu při převzetí Produktu nebo zjištění problému s Produktem a vyčkání na další pokyny | X | - | - |
| Vyplnění formuláře o propuštění k podání (FRM-8135059: QA Release for Application - ATMP Czech Republic) a jeho zaslání Instituci | - | - | X |
| Potvrzení přijetí vyplněného formuláře o propuštění k podání společnosti Novartis | X | - | - |
| **Likvidace Produktu, stahování a reklamace** |  |  |  |
| Udržování aktuálního seznamu poskytovatelů služeb, kteří mohou být potenciálně využití pro fyzickou likvidaci Produktu (Příloha C), a to nejpozději před případnou likvidací | X | - | - |
| Zajištění fyzické likvidace Produktu a poskytnutí příslušné dokumentace (Protokolu o likvidaci) společnosti Novartis | X | - | - |
| Identifikace jakékoli technické reklamace Produktu od jeho převzetí až po podání, zajištění příslušné podpůrné dokumentace a v případě zjištění lékařem předání informace lékárně Instituce | X | X | - |
| Oznámení o technických reklamacích Produktu e-mailem nebo i telefonicky společnosti Novartis | X | (X) | - |
| Vyjasnění a rozhodnutí o technických reklamacích Produktu ze strany společnosti Novartis | - | - | X |
| Rozhodnutí o stažení Produktu z trhu a informování odpovědné osoby Instituce dle Přílohy A | - | - | X |
| Oznámení všech podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky týkající se Produktu v souladu se svou zákonnou povinností stanovenou v § 93b ZoL Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nebo současně i společnosti Novartis e-mailem na adresu XXX nebo telefonicky na číslo XXX | - | X | - |

**Příloha B: Kontakty**

**Novartis:**

|  |  |
| --- | --- |
| XXX  Country Quality Head (kvalifikovaná osoba pro SDP)  XXX  XXX | XXX  Qualified Person  Tel: XXX  XXX |
| Technické reklamace:  XXX | Generická e-mailová adresa QA:  XXX |
| Novartis Patient Safety:  Tel: XXX  [XXX](mailto:safety.cz@novartis.com) | N/A |

**Instituce:**

Pracovníci oprávnění provádět vstupní kontrolu Produktu a podepisovat Goods Receipt Form jménem Instituce:

|  |  |
| --- | --- |
| XXX  vedoucí Nemocniční lékárny  Tel.: XXX  XXX | XXX  vedoucí výdeje pro nemocnici  Tel.: XXX  XXX |
| XXX  farmaceut  Tel.: XXX  XXX | XXX  farmaceut  Tel.: XXX  XXX |
| XXX  farmaceut  XXX  Tel.: XXX | XXX  farmaceutický asistent  XXX  Tel.: XXX |

Další pracovníky oprávněné provádět vstupní kontrolu a podepisovat GRF jménem instituce může k tomuto úkonu pověřit vedoucí lékárny, která zodpovídá za jejich řádné proškolení o příjmu Produktu v souladu s interními předpisy Instituce. Podepsané pověření nebo jeho zrušení bude společnosti Novartis předáno v souladu s čl. 4.3 Smlouvy.

Ostatní důležité kontakty:

|  |  |
| --- | --- |
| XXX  lékař Kliniky dětské neurologie  Tel.: XXX  XXX | XXX  lékařka Kliniky dětské neurologie  Tel.: XXX  XXX |
| XXX  lékařka XXX  Tel.: XXX  XXX | N/A |

V případě změn kontaků bude tato příloha aktualizována nejpozději při pravidelné revizi smlouvy.

**Příloha C: Seznam smluvních poskytovatelů služeb**

**které Instituce využije pro likvidaci Produktu (v případě, že to bude třeba)**

|  |  |
| --- | --- |
| Společnost | Adresa |
| Recovera Využití zdrojů a.s. | Španělská 1073/10, 120 00 Praha 2 - Vinohrady |

Z důvodu možné změny poskytovatele služeb ze strany Instituce, bude v případě takové změny tato příloha aktualizována vždy nejpozději před předáním Produktu k likvidaci.

**Příloha D: Historie změn**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Část dokumentu** | **Verze** | **Datum** | **Důvod změny** |
| Základní dokument | 1.0 | 19. dubna 2023 | Nový dokument |
| Příloha A | 1.0 | 19. dubna 2023 | Nový dokument |
| Příloha B | 1.0 | 19. dubna 2023 | Nový dokument |
| Příloha C | 1.0 | 19. dubna 2023 | Nový dokument |